

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 871 473**

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

G09B 23/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.09.2013** **E 18216005 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.04.2021** **EP 3483863**

54 Título: **Modelo de entrenamiento quirúrgico para procedimientos laparoscópicos**

30 Prioridad:

27.09.2012 US 201261706591 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.10.2021

73 Titular/es:

**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION
(100.0%)
22872 Avenida Empresa
Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

72 Inventor/es:

**BRESLIN, TRACY;
BLACK, KATIE;
WACHLI, SERENE;
HOKE, ADAM;
GARCES, AMY;
DEMARCHI, JACQUELINE;
PALERMO, MICHAEL y
POULSEN, NIKOLAI**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 871 473 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Modelo de entrenamiento quirúrgico para procedimientos laparoscópicos

Campo de la invención

5 La presente solicitud se refiere, en general, a herramientas de entrenamiento quirúrgico y, en particular, a estructuras y modelos tisulares simulados para enseñar y practicar diversas técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con, pero no limitados a, la cirugía laparoscópica, endoscópica y mínimamente invasiva.

Antecedentes de la invención

10 Los estudiantes de medicina, así como los médicos experimentados que aprenden nuevas técnicas quirúrgicas, deben someterse a un entrenamiento exhaustivo antes de que estén cualificados para realizar cirugía en pacientes humanos. El entrenamiento debe enseñar técnicas adecuadas que emplean diversos dispositivos médicos para cortar, penetrar, sujetar, agarrar, grapar, cauterizar y suturar una diversidad de tipos de tejidos. La gama de posibilidades que puede encontrar un aprendiz es enorme. Por ejemplo, se presentan diferentes órganos y anatomías y enfermedades de los pacientes. El grosor y la consistencia de las distintas capas de tejido variarán también de una parte del cuerpo a la siguiente y de un paciente a otro. Diferentes procedimientos requieren habilidades diferentes. Además, el aprendiz debe practicar técnicas en diversos entornos anatómicos que están influenciados por factores tales como el tamaño y el estado del paciente, el entorno anatómico adyacente y los tipos de tejidos objetivo y si son fácilmente accesibles o relativamente inaccesibles.

20 Numerosos materiales didácticos, entrenadores, simuladores y órganos modelo están disponibles para uno o más aspectos del entrenamiento quirúrgico, tal como los descritos en la patente US Nº 4.371.345. Sin embargo, existe una necesidad de órganos modelo o elementos de tejido simulados que es probable encontrarse y que puedan ser usados para practicar procedimientos quirúrgicos endoscópicos y laparoscópicos, mínimamente invasivos. En la cirugía laparoscópica o mínimamente invasiva, se realiza una pequeña incisión, tan pequeña como 5-10 mm a través de la cual se inserta un trocar o cánula para acceder a una cavidad corporal y para crear un canal para la inserción de una cámara, tal como un laparoscopio. La cámara proporciona un suministro de vídeo en directo que captura imágenes que a continuación son mostradas al cirujano en uno o más monitores. Se realiza al menos una pequeña incisión adicional a través de la cual se inserta otro trocar/cánula para crear una vía a través de la cual pueden pasarse instrumentos quirúrgicos para realizar los procedimientos observados en el monitor. La ubicación del tejido objetivo, tal como el abdomen, es agrandada típicamente suministrando gas de dióxido de carbono para insuflar la cavidad corporal y crear un espacio de trabajo suficientemente grande como para acomodar de manera segura el campo de acción y los instrumentos usados por el cirujano. La presión de insuflación en la cavidad del tejido se mantiene usando trócares especializados. La cirugía laparoscópica ofrece una serie de ventajas en comparación con un procedimiento abierto. Estas ventajas incluyen menos dolor, menos sangre y tiempos de recuperación más cortos debido a incisiones más pequeñas.

35 La cirugía laparoscópica o endoscópica mínimamente invasiva requiere un mayor nivel de habilidad en comparación con la cirugía abierta debido a que el médico no observa directamente el tejido objetivo. El tejido objetivo es observado en monitores que muestran una parte del sitio quirúrgico al que se accede a través de una pequeña abertura. Por lo tanto, los médicos deben practicar la determinación visual de planos de tejido, la percepción de profundidad tridimensional en una pantalla de visualización bidimensional, la transferencia de instrumentos de mano a mano, la sutura, el corte de precisión y la manipulación de tejidos e instrumentos. Típicamente, los modelos que simulan una anatomía o un procedimiento particulares son colocados en un entrenador pélvico simulado donde el modelo anatómico está oculto a la visualización directa del médico. Los entrenadores pélvicos simulados proporcionan un medio funcional, económico y práctico para entrenar cirujanos y residentes en las habilidades básicas y técnicas típicas usadas en la cirugía laparoscópica, tal como agarrar, manipular, cortar, atar nudos, suturar, grapar, cauterizar, así como cómo realizar operaciones quirúrgicas específicas que utilizan estas habilidades básicas. Los entrenadores pélvicos simulados son también herramientas de venta efectivas para demostrar los dispositivos médicos requeridos para realizar estos procedimientos laparoscópicos.

Una de las técnicas indicadas anteriormente que requiere práctica en cirugía laparoscópica o mínimamente invasiva es el corte y la sutura. Por lo tanto, es deseable presentar un modelo para practicar el corte y la sutura. Es deseable también disponer de un modelo que no solo simule la anatomía particular, sino que presente también la anatomía en una etapa o fase particular del procedimiento o que aisle una etapa particular de un procedimiento para que el aprendiz practique en un entorno laparoscópico simulado. A continuación, el modelo es dispuesto en el interior de un entorno laparoscópico simulado, tal como un entrenador laparoscópico en el que está al menos parcialmente oculto a la visualización directa. Una cámara y un monitor proporcionan visualización al practicante, como en una cirugía real. Después de practicar una técnica, es deseable, además, que dicho modelo permita una práctica repetible con facilidad, rapidez y ahorro de costes.

55 En vista de lo indicado anteriormente, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de entrenamiento quirúrgico que simule de manera realista una anatomía, aisle dicha anatomía y presente dicha anatomía en una fase o

etapa particular de un procedimiento que permita también una práctica repetible. Se ha demostrado que el uso de entrenadores de simulación mejora enormemente los niveles de habilidad de los nuevos laparoscopistas y es una gran herramienta para entrenar a futuros cirujanos en un entorno no quirúrgico. Existe una necesidad de dichos modelos de entrenamiento quirúrgico mejorados, realistas y efectivos.

5 Sumario de la invención

Según un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de entrenamiento quirúrgico tal como se indica en la reivindicación 1. El dispositivo incluye al menos una parte de tejido simulado conectada a una pluralidad de postes de montaje que están conectados de manera separada a una base. Cada poste de montaje incluye al menos una muesca formada circunferencialmente en su superficie exterior y a lo largo del eje longitudinal y configurada para mantener la parte de tejido simulado en la ubicación de la al menos una muesca de manera que la parte de tejido simulado esté suspendida a una distancia desde la base.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva desde arriba de un dispositivo de entrenamiento quirúrgico.

La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva desde arriba, parcialmente transparente, de un modelo de entrenamiento quirúrgico según la presente invención, que puede ser usado en el dispositivo de la Figura 1.

La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva desde arriba de un modelo según la presente invención con una parte de tejido simulado omitida.

La Figura 4 ilustra una vista en perspectiva desde arriba, parcialmente transparente, de un modelo según la presente invención con dos partes de simulación de tejido.

20 Descripción detallada de la invención

Un dispositivo 10 de entrenamiento quirúrgico que está configurado para imitar el torso de un paciente, tal como la región abdominal, se muestra en la Figura 1. El dispositivo 10 de entrenamiento quirúrgico proporciona una cavidad 12 corporal sustancialmente oculta al usuario y configurada para recibir tejido simulado o vivo u órganos modelos o un modelo de entrenamiento de los tipos descritos en la presente invención. La cavidad 12 corporal es accedida a través de una región 14 de simulación de tejido que es penetrada por el usuario empleando dispositivos para practicar técnicas quirúrgicas sobre el tejido o modelo de órgano encontrado situado en la cavidad 12 corporal. Aunque la cavidad 12 corporal se muestra como accesible a través de una región de simulación de tejido, de manera alternativa, puede emplearse un dispositivo de acceso asistido manualmente o un dispositivo de puerto de sitio único para acceder a la cavidad 12 corporal. El dispositivo 10 de entrenamiento quirúrgico es particularmente adecuado para la práctica de procedimientos quirúrgicos laparoscópicos u otros procedimientos mínimamente invasivos.

Todavía con referencia a la Figura 1, el dispositivo 10 de entrenamiento quirúrgico incluye una cubierta 16 superior conectada y separada de una base 18 por al menos una pata 20. La Figura 1 muestra una pluralidad de patas 20. El dispositivo 10 de entrenamiento quirúrgico está configurado para imitar el torso de un paciente, tal como la región abdominal. La cubierta 16 superior es representativa de la superficie anterior del paciente y el espacio entre la cubierta 16 superior y la base 18 es representativo de un interior del paciente o de la cavidad corporal donde residen los órganos. El entrenador 10 quirúrgico es una herramienta útil para enseñar, practicar y demostrar diversos procedimientos quirúrgicos y sus instrumentos relacionados en una simulación de un paciente sometido a un procedimiento quirúrgico. Los instrumentos quirúrgicos son insertados en la cavidad 12 a través de la región 14 de simulación de tejido, así como a través de las aberturas 22 preestablecidas en la cubierta 16 superior. Pueden usarse varias herramientas y técnicas para penetrar la cubierta 16 superior para realizar procedimientos simulados sobre órganos simulados colocados entre la cubierta 16 superior y la base 18. La base 18 incluye un área 24 de recepción de modelo o una bandeja para organizar o sostener un modelo de tejido simulado o tejido vivo. El área 24 de recepción de modelo de la base 18 incluye elementos de tipo bastidor para sostener el modelo (no mostrado) en su sitio. Para ayudar a retener un modelo de tejido simulado u órganos vivos en la base 18, se proporciona un clip fijado a un cable retráctil en las ubicaciones 26. El cable es extendido y a continuación es enganchado para mantener el modelo de tejido en posición sustancialmente debajo de la región 14 de simulación de tejido. Otros medios para retener el modelo de tejido incluyen un parche de material de sujeción de tipo gancho y bucle (VELCRO®) fijado a la base 18 en el área 24 de recepción de modelo, de manera que pueda ser conectado de manera extraíble a una pieza complementaria de material de fijación de tipo gancho y bucle (VELCRO®) fijado al modelo.

Un monitor 28 de visualización de vídeo que está articulado a la cubierta 16 superior se muestra en una orientación cerrada en la Figura 1. El monitor 28 de vídeo es conectable a una diversidad de sistemas visuales para suministrar una imagen al monitor. Por ejemplo, un laparoscopio insertado a través de una de las aberturas 22 preestablecidas o una cámara web situada en la cavidad y usada para observar el procedimiento simulado puede conectarse al monitor 28 de

vídeo y/o un dispositivo informático móvil para proporcionar una imagen al usuario. Además, pueden proporcionarse también medios de grabación o de suministro de audio y pueden integrarse con el entrenador 10 para proporcionar capacidades de audio y visuales. Se proporcionan también medios para conectar un dispositivo de almacenamiento de memoria portátil, tal como una unidad flash, un teléfono inteligente, un reproductor de audio o vídeo digital u otro dispositivo móvil digital, para grabar los procedimientos de entrenamiento y/o reproducir vídeos pregrabados en el monitor con propósitos de demostración. Por supuesto, se proporcionan medios de conexión para proporcionar una salida de audio visual a una pantalla más grande que el monitor. En otra variación, la cubierta 10 superior no incluye una pantalla de vídeo, sino que incluye medios para admitir un ordenador portátil, un dispositivo digital móvil o una tableta, tal como un IPAD®, y conectarlos por cable o de manera inalámbrica al entrenador.

Cuando se monta, la cubierta 16 superior es posicionada directamente sobre la base 18 con las patas 20 situadas sustancialmente alrededor de la periferia e interconectadas entre la cubierta 16 superior y la base 18. La cubierta 16 superior y la base 18 tienen sustancialmente la misma forma y tamaño y tienen sustancialmente el mismo contorno periférico. La cavidad interior está parcial o totalmente oculta a la vista. En la variación mostrada en la Figura 1, las patas incluyen aberturas para permitir que la luz ambiental ilumine la cavidad interior tanto como sea posible y para proporcionar también de manera ventajosa tanta reducción de peso como sea posible para una portabilidad conveniente. La cubierta 16 superior es desmontable de las patas 20 que, a su vez, son desmontables o plegables mediante bisagras o elementos similares con respecto a la base 18. Por lo tanto, el entrenador 10 no montado tiene una altura reducida que facilita la portabilidad. En esencia, el entrenador 10 quirúrgico proporciona una cavidad 12 corporal simulada que está oculta al usuario. La cavidad 12 corporal está configurada para recibir al menos un modelo quirúrgico accesible a través de al menos una región 14 de simulación de tejido y/o aberturas 22 en la cubierta 16 superior o lados a través de los cuales el usuario puede acceder a los modelos para practicar técnicas quirúrgicas laparoscópicas o endoscópicas mínimamente invasivas.

En la Figura 2 se muestra un modelo 30 de entrenamiento quirúrgico según la presente invención. El modelo 30 está configurado para ser colocado en el interior del dispositivo 10 de entrenamiento quirúrgico descrito anteriormente u otro entrenador quirúrgico similar al descrito anteriormente. El modelo 30 puede ser usado por sí mismo, sin un entrenador laparoscópico para entrenar o practicar ciertos procedimientos y técnicas quirúrgicas. El modelo 30 incluye una base 32, una pluralidad de postes 34 y al menos un parte 36 de tejido simulado.

La base 32 del modelo 30 es una plataforma que sirve como un soporte inferior para el resto del modelo 30 y está dimensionada y configurada de manera que el modelo 30 no vuelque. La plataforma está realizada en cualquier material, tal como metal o plástico. La base 32 tiene peso suficiente para mantener la estabilidad del modelo 30 en la posición vertical mientras es manipulado por un usuario. La base 32 puede incluir orificios para recibir los postes 34. De manera alternativa, los postes 34 pueden ser integrales con la base 32 como un cuerpo unitario. El modelo 30 está dimensionado y configurado para ser colocado en la cavidad 12 corporal del entrenador 10 quirúrgico en la ubicación del área 24 de recepción de modelo. El lado inferior de la base 32 está provisto de medios para fijar el modelo 30 en el interior del entrenador 10 quirúrgico. Dichos medios para fijar el modelo 30 en el interior del entrenador 10 incluyen, pero no se limitan a, adhesivo, ventosa, ajuste a presión, imán y un material de sujeción de tipo gancho y bucle fijados a la superficie inferior de la base 32 y configurados para conectarse con un material de sujeción complementario de tipo gancho y bucle o adhesivo fijado a la base 18 del entrenador 30 quirúrgico.

Todavía con referencia a la Figura 2, cuatro postes 34 están conectados a la base 32 del modelo 30 o, de manera alternativa, los postes 34 están formados de manera integral con la base 32. Cada poste 34 es alargado y de forma cilíndrica y tiene un extremo proximal conectado a la base 32 y un extremo distal que se extiende hacia arriba desde la base 32. El extremo distal incluye una sección 38 ahusada que termina en una superficie 40 de punta roma con el fin de no lesionar a un usuario, pero que es suficientemente afilada como para perforar agujeros en el tejido simulado. En una variación, tal como se muestra en la Figura 2, el extremo distal es cónico o ahusado y tiene una punta con una curvatura suave, redondeada o plana. Cada poste 34 incluye al menos una muesca 42 circunferencial o corte que se extiende radialmente hacia el interior desde la superficie exterior y al poste 34. En la variación mostrada en la Figura 2, cada poste 34 incluye tres muescas 42a, 42b, 42c separadas a lo largo de la longitud del poste 34, aunque pueden incluirse cualquier número de muescas en el poste 34. Las muescas 34 son perpendiculares al eje longitudinal de cada poste 34. En una variación, todos los postes 34 tienen el mismo número de muescas 34 en las mismas ubicaciones o distancias a lo largo del eje longitudinal. Los postes 34 están separados y situados en sustancialmente las cuatro esquinas de la base 32. Los postes 34 pueden estar orientados de manera perpendicular a la base 32 o en ángulo hacia el exterior, tal como se muestra en la Figura 2 para ayudar a retener una parte 36 de tejido simulado tensada o para permitir una tensión variada en la parte 36 de tejido simulado. En una variación, los postes son móviles con respecto a la base 32, de manera que su ángulo con respecto a la base 32 pueda ser seleccionado por el usuario con el fin de variar la tensión en la parte 26 de tejido simulado. En otra variación, el ángulo de los postes 34 no es fijo, sino que varía dentro de los parámetros restringidos con la manipulación de la parte 36 de tejido simulado conectada, aumentando de esta manera la dificultad para el médico en la realización de la técnica quirúrgica. Al menos uno de los postes 34 cambia su ángulo, se desplaza, se inclina, se mueve o es móvil con respecto a la base 32 en respuesta a las fuerzas aplicadas a la parte 36 de tejido simulado por el médico. El extremo proximal de al menos un poste 34 está conectado a la base 32 y está configurado de

manera que el poste cambia de ángulo poliaxialmente o gira poliaxialmente con respecto a la base. En otra variación, al menos uno de los postes 34 es un elemento de tipo cuello de cisne flexible que puede ser ajustado con la posición mantenida por el poste 34 de cuello de cisne después del ajuste. El poste 34 de cuello de cisne es ventajoso para ajustar la tensión en la parte 36 de tejido simulado. Los postes 34 están configurados para soportar la parte 36 de tejido simulado y para situar y posicionar de manera selectiva la parte 36 de tejido simulado en las muescas 34. Si la parte 36 de tejido simulado está en la forma de una lámina, tal como se muestra en la Figura 2, entonces el grosor de las muescas 42 es al menos tan grueso como el grosor de la lámina que forma la parte 36 de tejido simulado, de manera que la parte 36 de tejido simulado esté soportada en el interior de y por las muescas 42 y retenida en las muescas 42 a lo largo de los postes 34 y, por lo tanto, se previene que se deslice o se mueva a lo largo de la longitud del poste 34 cuando un médico manipula la parte 36 de tejido simulado. En una variación, la lámina 36 de tejido simulado tiene aproximadamente 1,3 mm (0,05 pulgadas) de grosor y las muescas tienen aproximadamente 2,5 mm (0,1 pulgadas) de grosor y las muescas 42 están separadas por aproximadamente 6,4 mm (0,25 pulgadas). En otra variación, las muescas 42 son más delgadas que la lámina 36 para comprimir ligeramente la lámina en posición en el interior de la muesca 42. Por ejemplo, la muesca 42 es de aproximadamente 2,0 mm (0,08 pulgadas) y la lámina es de aproximadamente 2,5 mm (0,1 pulgadas). Una variación incluye postes de montaje que tienen muescas que están formadas a la misma altura. Por ejemplo, un poste 34 tiene aproximadamente 102 mm (4,0 pulgadas) de largo e incluye muescas primera, segunda, tercera y cuarta situadas a aproximadamente 25 mm (1,0 pulgada), 46 mm (1,8 pulgadas), 69 mm (2,7 pulgadas) y 94 mm (3,7 pulgadas), respectivamente. El diámetro exterior de los postes 34 es de aproximadamente 7,6 mm (0,3 pulgadas) y el diámetro interior de los postes 34 en la ubicación de las muescas es de aproximadamente 5,8 mm (0,23 pulgadas).

En una variación, los postes 34 son desmontables desde la base 32. La base 32 incluye cuatro aberturas y los postes 34 son pasados al interior de las aberturas desde debajo de la base 32. Cada poste 34 está provisto de un reborde o brida y cada abertura está enchavetada para permitir que el poste 34 con rebordes o bridas pase al interior de la abertura. Una vez insertado en la abertura de la base 32, el poste 34 se tuerce con relación a la base 32 para bloquear el poste 34 en posición con relación a la base 32. Para retirar el poste 34, el poste 34 se tuerce en la dirección opuesta y se empuja hacia abajo a través de la abertura. El lado inferior de la base 32 incluye un hueco provisto de retenes en los que los postes 34 pueden ser ajustados a presión para un almacenamiento plano del modelo. Por supuesto, los postes 34 rígidos pueden ser intercambiables con unos flexibles/móviles.

Todavía con referencia a la Figura 2, la parte 36 de tejido simulado incluye una lámina de material de tejido simulado. En otra variación, la parte de tejido simulado puede adoptar la forma de un órgano particular. La parte 36 de tejido simulado está conectada a los postes 34 y en esencia está suspendida de la superficie superior de la base por una distancia definida por la distancia de la muesca 42 a la que está fijada la parte de tejido simulado. La parte 36 de tejido simulado está libre en todos los lados, excepto en los puntos de soporte en los postes 34. La parte 36 de tejido simulado está montada en tensión ligeramente estirada entre y conectada a los postes 34. La tensión de la lámina puede ser ajustada cambiando los ángulos de los postes 34 o estirando y perforando la parte 36 de tejido simulado en ubicaciones más cercanas entre sí a lo largo de la parte de tejido simulado. En una variación, la parte 36 de tejido simulado es una lámina de silicona. En otra variación, la parte de tejido simulado es una lámina de tela o malla revestida con silicona sobre al menos un lado. La tela o malla es un material elástico de 2 o 4 vías, tal como nailon o licra elástica o una malla o tela de una mezcla nailon/licra elástica. El material de tela o de malla es estirable y poroso y pesa aproximadamente 94,5 gramos por metro cuadrado (79 gramos por yarda cuadrada). El material de la lámina puede ser cualquier material polimérico que sea flexible y pueda estirarse y puede incluir una malla u otro material o fibra de refuerzo. El revestimiento de silicona en la malla proporciona una sensación de tejido realista y puede incluir una superficie texturizada para proporcionar al usuario una retroalimentación táctil y para permitir que el usuario agarre la superficie con pinzas de agarre. La malla, tela, fibra u otro material de relleno proporciona refuerzo a la silicona, de manera que la lámina pueda sostener una sutura sin rasgarse o pueda estirarse sin rasgarse cuando se manipula o conecta a los postes 34. La parte 36 de tejido simulado puede estar realizada también en KRATON® u otro elastómero termoplástico.

En una variación, la parte 36 de tejido simulado incluye una marca o una trayectoria predeterminada dibujada sobre la superficie superior de la al menos una parte 36 de tejido simulado con tinta, por ejemplo, para que el usuario corte a lo largo de la misma. Puede haber también una forma dibujada con la que el usuario puede practicar el corte. Una parte 36 de tejido simulado pre-marcada proporciona un punto de inicio para el usuario. Además, una parte 36 de tejido simulado en bruto o no tratada permite al usuario dibujar su propia línea, trayectoria o forma sobre la parte 36 de tejido simulado que, a continuación, el usuario puede cortar empleando tijeras y disectores laparoscópicos para practicar un corte de precisión y a continuación practicar la sutura del corte o de la abertura cerrada. Además, en una variación, la parte 36 de tejido simulado incluye aberturas 44 pre-formadas situadas a lo largo del perímetro en las cuatro esquinas, tal como se muestra en la Figura 2. Estas aberturas tienen aproximadamente 3,2 mm (0,125 pulgadas) de diámetro y están alejadas de los bordes aproximadamente 10,5 mm (0,413 pulgadas). Las aberturas 44 están situadas en las cuatro esquinas de la lámina 36 y son usadas para montar la parte 36 de tejido simulado en los cuatro postes 34, tal como se muestra. La parte 36 de tejido simulado en la forma de una lámina tiene un grosor de aproximadamente 1 a 10 mm, por ejemplo. En otra variación, la parte 36 de tejido simulado que está formada en una lámina incluye una superficie superior texturizada y una superficie inferior lisa. La textura puede incluir protuberancias u otros detalles de órganos realistas. Si se desea, el

usuario puede voltear la lámina de manera que la superficie lisa quede orientada hacia arriba en los postes. La superficie lisa puede aumentar la dificultad para agarrar y manipular con los instrumentos la parte de tejido simulado. En otra variación, la lámina de tejido 36 simulado incluye varias trayectorias y/u orificios pre-cortados que fuerzan al usuario a mantener la tensión sobre la parte de tejido simulado acercando los lados opuestos del orificio o de la trayectoria pre-cortada para la sutura.

Durante el uso, un usuario montará al menos una parte 36 de tejido simulado en los postes 34. Si la parte 36 de tejido simulado incluye aberturas 44 pre-formadas, entonces el montaje de la parte 36 de tejido simulado incluye colocar las aberturas 44 sobre cada poste 34 y deslizar la parte 36 de tejido simulado para que se apoye en el interior de una de las al menos una muesca 42 formadas en el poste 34. La parte 36 de tejido simulado es montada en los cuatro postes 34. Pueden emplearse menos postes para suspender la parte 36 de tejido simulado. De manera ventajosa, las muescas 42 permiten que toda la lámina 36 sea montada en un ángulo de manera que un lado o al menos una esquina de la parte 36 de tejido simulado sea montada en una muesca más alta o más baja con relación a las otras esquinas y postes. Por ejemplo, un lado de la parte 36 de tejido simulado es conectado a dos postes 34 posicionando la parte 36 de tejido simulado a lo largo de ese primer lado de manera que se apoye en las muescas 42a y el otro lado de la parte 36 de tejido simulado es conectado a dos postes 34 posicionando la parte 36 de tejido simulado a lo largo de ese segundo lado de manera que se apoye en las muescas 42c que son más bajas que las muescas 42a, inclinando de esta manera la parte 36 de tejido simulado. Si la parte 36 de tejido simulado no está provista de aberturas 44 pre-formadas, los extremos 38 distales ahusados de los postes 34 pueden ser usados para perforar aberturas 44 en cualquier sitio en la lámina 36. Por lo tanto, la tensión en la parte 36 de tejido simulado puede ser seleccionada por el usuario cuando el usuario monta la parte 36 de tejido simulado en los postes 34. Por ejemplo, cuando la parte 36 de tejido simulado es montada perforando una abertura 44 en la parte 36 de tejido simulado, entonces puede estirarse de manera selectiva haciendo que la parte 36 de tejido simulado esté tan tensa o suelta como desee el usuario, antes de perforar al menos una segunda abertura 44 para montar la parte de tejido simulado en otro poste 34, y así sucesivamente. El material de silicona reforzado con tela previene que la abertura 44 se propague. Pueden incluirse múltiples aberturas 44 pre-formadas en la lámina 36 para proporcionar diferentes grados de tensión cuando la lámina es montada usando un conjunto específico de aberturas 44 pre-formadas. A medida que la parte 36 de tejido simulado en forma de lámina es estirada sobre un poste, entonces se ajusta a presión en su sitio en el interior de una de las muescas 42. Los postes 34 pueden incluir púas, un reborde o una brida (no mostrados) que se extiende hacia el exterior desde la superficie exterior para ayudar a retener la parte 36 de tejido simulado en posición junto con o sin las muescas 42. Los postes 34 permiten que el usuario configure la lámina en diferentes tensiones para permitir diferentes niveles de dificultad, así como diferentes ángulos para representar diferentes estructuras o ubicaciones en el interior del cuerpo.

La Figura 3 muestra una variación del modelo 30 que incluye más de cuatro postes 34. En particular, hay un primer conjunto o conjunto exterior de postes 34 y un segundo conjunto interior de postes 46. Hay cuatro postes 34 exteriores y cuatro postes 46 interiores para un total de ocho postes. Los postes 46 interiores son más cortos con relación a los postes 34 exteriores. Ambos conjuntos de postes están posicionados generalmente en las cuatro esquinas de la base 32 y adyacentes entre sí. El disponer de dos conjuntos de postes permite una mayor variación o posibilidad de selección de la tensión o de los ángulos para montar la parte 36 de tejido simulado. El segundo conjunto de postes 46, al igual que el primer conjunto de postes 34, incluye muescas 42 para posicionar la parte 36 de tejido simulado. Aunque se muestra una muesca 42 en todos los postes 34, 46, la invención no está limitada en ese sentido y pueden formarse cualquier número de muescas a alturas variables en los postes 34, 42. La Figura 3 no ilustra la parte 36 de tejido simulado.

Con referencia ahora a la Figura 4, se muestra un modelo 30 según la presente invención que tiene dos partes 36a, 36b de tejido simulado montadas en los postes 34. Tal como se muestra, las partes 36a, 36b de tejido simulado están formadas como láminas, pero no están limitadas en ese sentido y pueden incluir formas que simulan órganos y otras estructuras tisulares. Una primera parte 36a de tejido simulado es montada en los postes 34 y es colocada en las muescas 42c y una segunda parte de tejido simulado se muestra montada en los postes 34 y colocada en las muescas 42a. Por supuesto, la segunda lámina 36b puede ser colocada en las mismas muescas que la primera lámina 36a o inclinada de cualquier manera con respecto a la primera lámina 36a que puede estar también inclinada y colocada en diferentes muescas. La colocación de las láminas 36a, 36b en las mismas muescas crea un tejido en capas que puede ser usado para imitar el tejido muscular, tal como se encuentra en la región abdominal. Las láminas de tejido 36 simulado pueden ser de cualquier color y pueden incluir marcas y estructuras vasculares dibujadas sobre la estructura 36 de tejido simulado para imitar estructuras de tejido reales. Las múltiples láminas pueden estar todas conectadas y retenidas con un adhesivo aplicado de manera selectiva en áreas seleccionadas entre las láminas. Aunque se muestran dos láminas 36a, 36b, la invención no está limitada en el número de láminas que pueden ser montadas en los postes 34. Por consiguiente, los postes 34 pueden construirse de manera que sean más largos e incluyan más muescas 42 para acomodar más láminas y una selección más amplia de ángulos o inclinaciones. La Figura 4 ilustra un tumor 48 simulado situado entre las dos láminas 36a, 36b. El tumor 48 puede ser fijado a una o ambas capas 36a, 36b o puede no estar fijado. El clínico puede practicar la realización de una incisión en la segunda capa 36b para descubrir el tumor 48, a continuación, practicar la extirpación del tumor 48 y a continuación practicar la sutura del defecto dejado en la primera capa 36a si el tumor 48 estaba fijado a la primera capa 36a y, a continuación, practicar también la sutura de la segunda capa 36b cerrada.

El modelo 30 es adecuado también para su uso como modelo de disección roma. La lámina 36 de tejido simulado para disección roma está realizada en silicona sin refuerzo de tela, lo que permite a los disectores o trócares perforar y separar el material. Pueden colocarse y unirse entre sí múltiples capas estratificadas mediante un adhesivo de silicona o capas más delgadas de silicona para permitir disecciones de tejidos y separaciones de planos de tejidos.

- 5 El modelo 30 proporciona una plataforma realista para presentar estructuras de tejido simulado para el entrenamiento en un entorno laparoscópico. A medida que el médico practica ciertas técnicas, tales como el corte y la sutura, el médico usará ciertos instrumentos, tales como pinzas, cortadores, agujas de sutura, suturas, laparoscopios, endoscopios, trócares, etc. Cuando la estructura de tejido simulado que está soportada en los postes en el modelo de la presente invención es contactada con dichos instrumentos, la estructura de tejido simulado cederá y flexionará bajo la fuerza,
- 10 desviándose un cierto grado dependiendo de la tensión con la que está montada. Este dinamismo de la estructura de tejido simulado imita de manera ventajosa el tejido vivo real que cede, se mueve y se flexiona ante la manipulación en la vida real. Además, el corte y la sutura se sienten de manera diferente cuando se realizan en una estructura de tejido simulado que está suspendida, que está en tensión y que permite una cierta cantidad de desviación. Estas ventajas de simulación son proporcionadas por el modelo 30 de la presente invención y son particularmente útiles cuando se
- 15 practican técnicas quirúrgicas laparoscópicas que permiten al usuario realizar un ajuste fino de la percepción de profundidad y de las habilidades de manipulación del tejido mientras se sutura, se corta y se perfora en un entorno laparoscópico simulado.

- Aunque ciertas realizaciones se han mostrado y descrito particularmente con referencia a realizaciones ejemplares de las mismas, las personas con conocimientos ordinarios en la materia entenderán que pueden realizarse diversos cambios en
- 20 la forma y en los detalles de las mismas sin apartarse del alcance de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico, que comprende:

una base (32) que tiene una superficie superior;

5 una pluralidad de postes (34) de montaje conectados a la base (32) y cada uno de los cuales se extiende hacia arriba desde la superficie superior de la base (32) a un extremo distal, en el que cada poste (34) de montaje comprende una superficie (40) de punta roma en el extremo distal;

caracterizado porque el dispositivo comprende además al menos una parte (36) de tejido simulado montada en tensión que está estirada entre y conectada a los postes (34);

10 y porque cada poste (34) de montaje incluye al menos una muesca (42) formada circunferencialmente en la superficie exterior perpendicular a un eje longitudinal de cada poste (34) y configurada para retener la parte (36) de tejido simulado en la ubicación de la al menos una muesca (42) de manera que la parte (36) de tejido simulado esté suspendida en el interior de las muescas (42), retenida en las muescas (42) a lo largo de los postes (34) de montaje y previniéndose su movimiento a lo largo de la longitud de los postes (34) de montaje.

15 2. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 1, en el que cada poste (34) comprende tres muescas (42a, 42b, 42c).

3. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la base (32) comprende una pluralidad de orificios para recibir de manera extraíble la pluralidad de postes (34).

4. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que la pluralidad de postes (34) están formados de manera integral con la base (32) como un cuerpo unitario.

20 5. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada uno de entre la pluralidad de postes (34) está orientado perpendicular a la base (32).

6. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte (36) de tejido simulado comprende una lámina que tiene un espesor.

25 7. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 6, en el que cada muesca (42) tiene un espesor más delgado que el espesor de la lámina de la parte (36) de tejido simulado para comprimir ligeramente la lámina en su posición en el interior de la muesca (42).

8. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 6, en el que cada muesca (42) tiene un espesor al menos tan grueso como el espesor de la lámina de la parte (36) de tejido simulado.

30 9. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según la reivindicación 6, en el que la lámina de la parte (36) de tejido simulado comprende una lámina de silicona.

10. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pluralidad de postes (34) de montaje comprende cuatro postes (34) de montaje.

11. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte (36) de tejido simulado comprende una trayectoria pre-cortada para la sutura.

35 12. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte (36) de tejido simulado comprende una superficie superior texturizada y una superficie inferior lisa.

13. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la al menos una parte (36) de tejido simulado comprende una primera parte (36a) de tejido simulado y una segunda parte (36b) de tejido simulado estratificadas una encima de la otra y conectadas con adhesivo.

40 14. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos un poste (34) de montaje está configurado para formar un ángulo de manera poliaxial mientras puede moverse con respecto a la base (32) para variar de manera selectiva el ángulo y, de esta manera, ajustar de manera selectiva una tensión de la al menos una parte de tejido simulado.

45 15. Dispositivo de entrenamiento quirúrgico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la superficie (40) de punta roma en el extremo distal de cada poste (34) de montaje está configurada para perforar la parte (36) de tejido simulado para formar aberturas (44), permitiendo un ajuste selectivo de la tensión de la parte de tejido simulado cuando es perforada y es montada por un usuario.

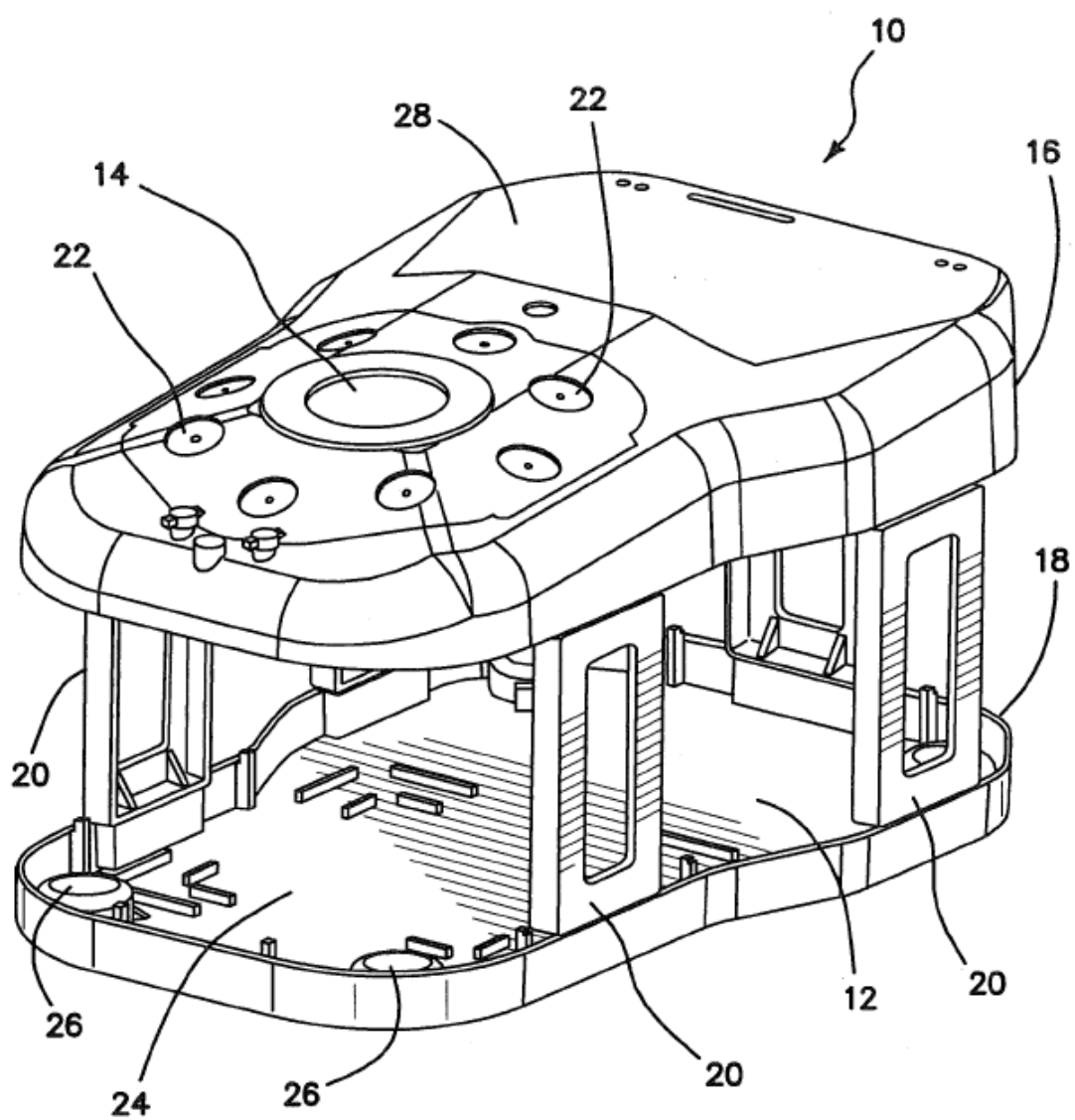


FIG. 1

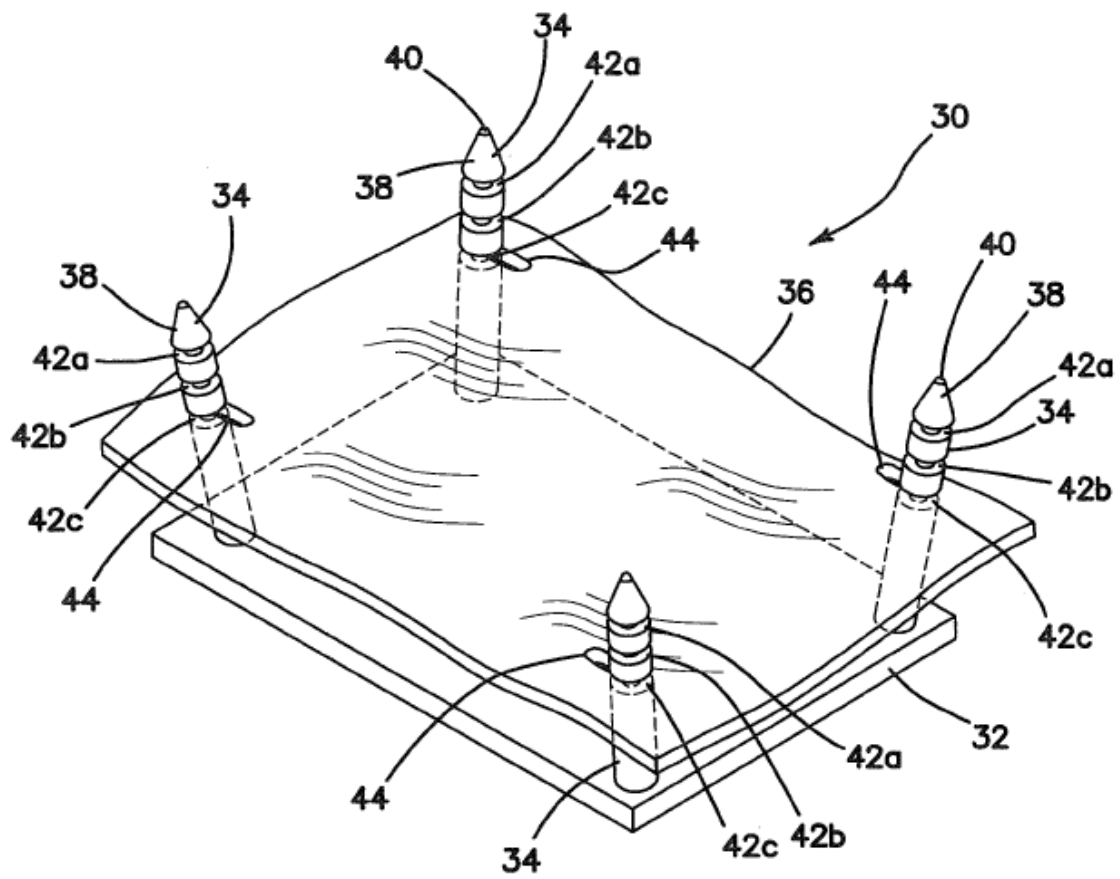


FIG. 2

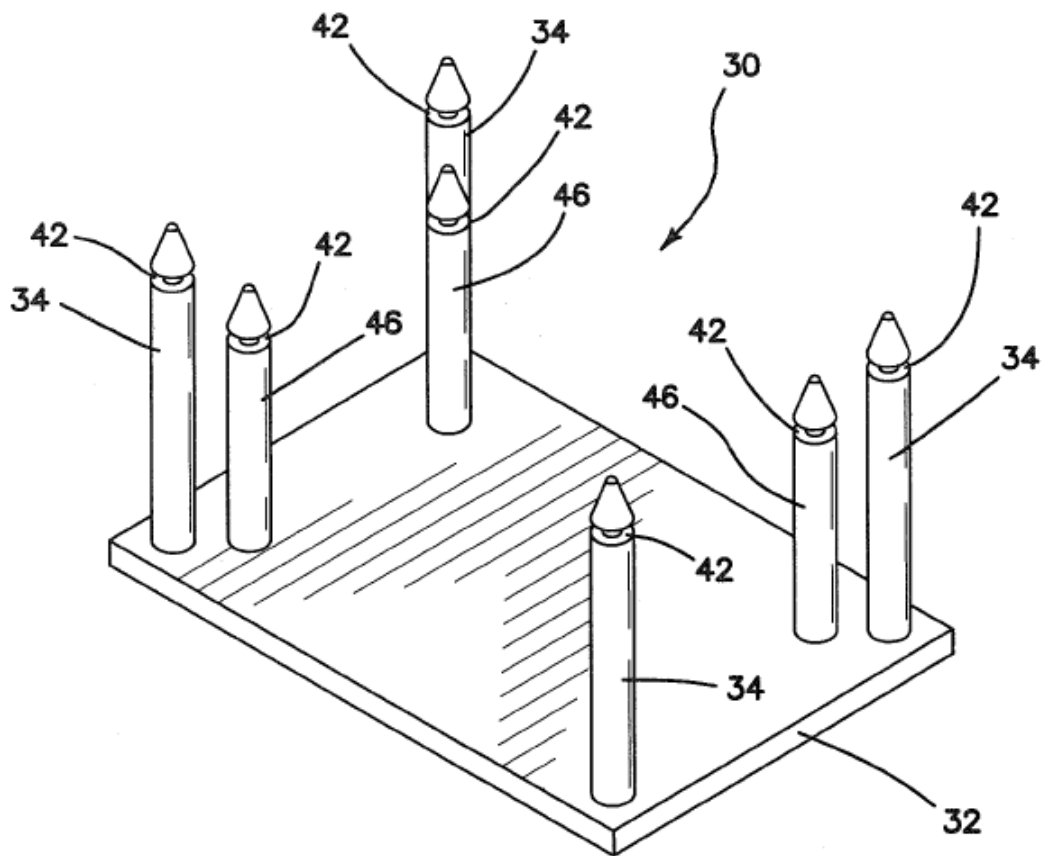


FIG. 3

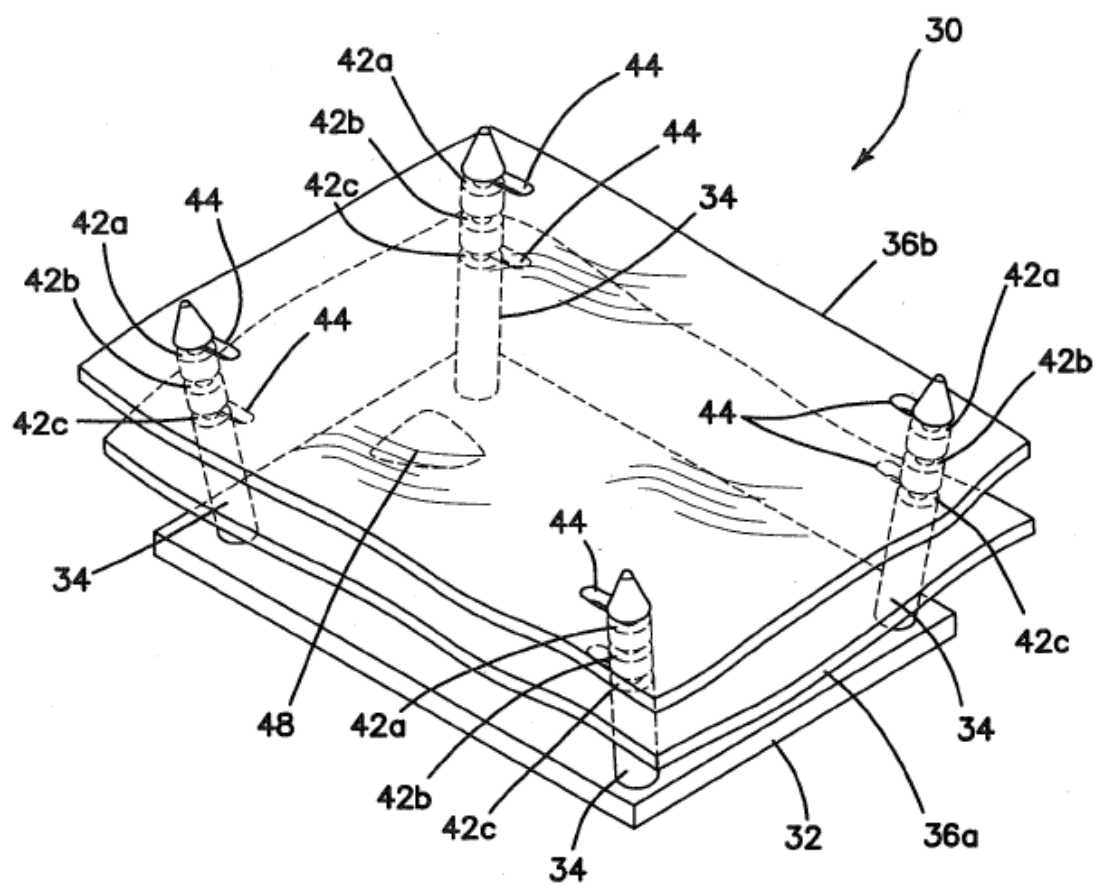


FIG. 4